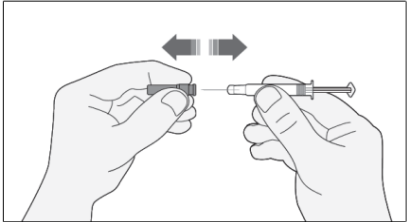


- 2) Waschen Sie Ihre Hände. Reinigen (nicht reiben) Sie die geplante Einstichstelle mit einem Alkoholtupfer oder mit Wasser und Seife.
- 3) Sitzen oder liegen Sie entspannt und bequem. Achten Sie darauf, dass Sie die Einstichstelle sehen können. Ein Sessel, ein Lehnstuhl oder eine mit Kissen erhöhte Position im Bett sind ideal.

Auswahl Ihrer Dosis

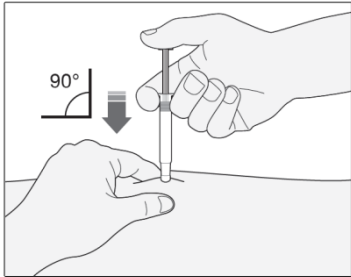
- 1) Ziehen Sie vorsichtig die Nadelschutzkappe von der Fertigspritze. Werfen Sie die Kappe weg.
- Entfernen Sie nicht die Luftblase durch Drücken auf den Spritzenstempel. Das kann dazu führen, dass ein Teil Ihres Arzneimittels verloren geht.
 - Sobald Sie die Nadelschutzkappe entfernt haben, achten Sie darauf, dass die Nadel nichts mehr berührt. So stellen Sie sicher, dass die Nadel sauber (steril) bleibt.



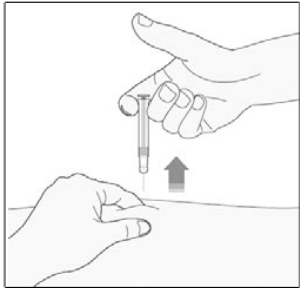
- 2) Wenn die Menge der Injektionslösung in der Spritze bereits Ihrer verordneten Dosis entspricht, müssen Sie die Dosis nicht mehr anpassen. Die Injektion kann nun durchgeführt werden.
- 3) Wenn die Dosis von Ihrem Körpergewicht abhängt, kann es erforderlich sein, die Menge der Injektionslösung in der Fertigspritze anzupassen, um die verordnete Dosis zu erreichen. In diesem Fall können Sie die überschüssige Injektionslösung entfernen, indem Sie die Spritze mit der Spitze nach unten halten (damit die Luftblase in der Spritze verbleibt) und den Überschuss in einen Abfallbehälter spritzen.
- 4) An der Spitze der Nadel kann ein Tropfen haften bleiben. Falls dies der Fall ist, muss der Tropfen vor der Injektion durch Antippen der Fertigspritze mit nach unten zeigender Nadel entfernt werden. Die Injektion kann nun durchgeführt werden.

Injektion

- 1) Halten Sie die Spritze (wie einen Stift) in der Hand, mit der Sie schreiben. Mit der anderen Hand heben Sie mit Daumen und Zeigefinger eine Hautfalte des gereinigten Bauchbereichs ab.
- Achten Sie darauf, die Hautfalte während der gesamten Injektion festzuhalten.
- 2) Halten Sie die Spritze mit der Nadel senkrecht nach unten (im 90°-Winkel zur Haut). Führen Sie die Nadel in ihrer gesamten Länge in die Hautfalte ein.



- 3) Dann drücken Sie mit dem Daumen auf den Spritzenstempel. Dadurch wird das Arzneimittel in das Fettgewebe des Bauchs gespritzt. Spritzen Sie die gesamte Injektionslösung aus der Spritze in die Hautfalte.
- 4) Ziehen Sie die Spritze gerade aus der Injektionsstelle heraus. Halten Sie die Nadel so, dass sie nicht auf Sie oder andere Personen zeigt. Danach können Sie die Hautfalte loslassen.



Wenn Sie fertig sind

- 1) Um die Entstehung von blauen Flecken zu vermeiden, sollten Sie nach der Injektion nicht über die Injektionsstelle reiben.
- 2) Werfen Sie die verwendete Spritze in einen durchstichsicheren Abfallbehälter. Schließen Sie sorgfältig den Deckel des Behälters und bewahren Sie diesen für Kinder unzugänglich auf. Wenn der Behälter voll ist, entsorgen Sie ihn wie mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprochen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial beseitigen Sie bitte entsprechend den nationalen Anforderungen.

Wechsel der Antikoagulationsbehandlung

- Wechsel von Clexane zu Blutverdünnern, sogenannten Vitamin-K-Antagonisten (z. B. Warfarin)**
Ihr Arzt wird Sie auffordern, INR genannte Blutuntersuchungen durchzuführen, und Ihnen sagen, wann die Anwendung von Clexane zu beenden ist.
- Wechsel von Blutverdünnern, sogenannten Vitamin-K-Antagonisten (z. B. Warfarin), zu Clexane**
Beenden Sie die Einnahme des Vitamin-K-Antagonisten. Ihr Arzt wird Sie auffordern, INR genannte Blutuntersuchungen durchzuführen, und Ihnen sagen, wann die Anwendung von Clexane zu beginnen ist.
- Wechsel von Clexane zur Behandlung mit direkten oralen Antikoagulanzen (Antikoagulanzen zum Einnehmen)**
Beenden Sie die Anwendung von Clexane. Beginnen Sie mit der Einnahme des direkten oralen Antikoagulans 0 - 2 Stunden vor dem Zeitpunkt, zu dem Sie üblicherweise die nächste Spritze Clexane erhalten hätten; dann führen Sie die Behandlung wie üblich fort.
- Wechsel von der Behandlung mit direkten oralen Antikoagulanzen zu Clexane**
Beenden Sie die Einnahme des direkten oralen Antikoagulans. Beginnen Sie die Behandlung mit Clexane frühestens 12 Stunden nach der letzten Dosis des direkten oralen Antikoagulans.

Wenn Sie eine größere Menge von Clexane angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie der Meinung sind, dass Sie zu viel oder zu wenig von Clexane angewendet haben, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, auch wenn es keinerlei Anzeichen für ein Problem gibt. Wenn ein Kind sich Clexane versehentlich gespritzt oder es verschluckt hat, bringen Sie es unverzüglich zur Notaufnahme eines Krankenhauses.

Wenn Sie die Anwendung von Clexane vergessen haben

Wenn Sie die Anwendung einer Dosis vergessen haben, holen Sie diese nach, sobald Sie sich daran erinnern. Spritzen Sie sich nicht am gleichen Tag die doppelte Menge, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Ein Tagebuch kann Ihnen dabei helfen sicherzustellen, dass Sie keine Dosis versäumen.

Wenn Sie die Anwendung von Clexane abbrechen

Es ist wichtig, dass Sie die Anwendung von Clexane fortsetzen, bis Ihr Arzt entscheidet, diese zu beenden. Wenn Sie die Anwendung abbrechen, könnte bei Ihnen ein Blutgerinnsel entstehen, was sehr gefährlich sein kann.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Beenden Sie die Anwendung von Clexane und wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie ein Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion (wie Ausschlag, Atem- oder Schluckbeschwerden, Schwellungen des Gesichts, der Lippen, der Zunge, der Mundhöhle, des Rachens oder der Augen) bemerken.

Beenden Sie die Anwendung von Clexane und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:

- Ein roter, schuppiger, großflächiger Ausschlag mit Pusteln und Bläschen, begleitet von Fieber. Die Symptome treten gewöhnlich zu Beginn der Behandlung auf (akute generalisierte exanthematische Pustulose).

Wie andere vergleichbare Arzneimittel zur Vermeidung von Blutgerinnseln kann auch Clexane zu Blutungen

führen. Diese können möglicherweise lebensbedrohlich sein. In einigen Fällen kann die Blutung nicht offensichtlich sein.

Sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt, wenn

- bei Ihnen eine Blutung auftritt, die nicht von selbst aufhört.
- Sie Anzeichen einer übermäßigen Blutung - wie außergewöhnliche Schwäche, Müdigkeit, Blässe, Schwindelgefühl, Kopfschmerzen oder unerklärliche Schwellungen - wahrnehmen.

Ihr Arzt wird möglicherweise entscheiden, Sie unter genauer Beobachtung zu halten oder Ihr Arzneimittel zu ändern.

Sie sollten Ihren Arzt umgehend informieren, wenn

- Sie ein Anzeichen für eine Blockierung eines Blutgefäßes durch ein Blutgerinnsel haben, wie:
 - krampfartige Schmerzen, Rötungen, Wärme oder Schwellungen in einem Ihrer Beine - dies sind Symptome von tiefen Venenthrombosen,
 - Atemnot, Brustschmerzen, Ohnmacht und Bluthusten - dies sind Symptome einer Lungenembolie.
- Sie einen schmerzhaften Ausschlag mit dunkelroten Flecken unter der Haut, die auf Druck nicht verschwinden, haben.

Ihr Arzt kann Sie auffordern, eine Blutuntersuchung durchzuführen, um Ihre Blutplättchenzahl zu kontrollieren.

Andere Nebenwirkungen

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Blutungen
- Erhöhte Leberenzymwerte

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Sie bekommen schneller blaue Flecken als üblich - dies könnte infolge eines Problems in Ihrem Blut mit verminderter Blutplättchenanzahl auftreten
- Rosa Hautflecken - diese treten mit größerer Wahrscheinlichkeit in dem Bereich auf, in den Clexane gespritzt wurde
- Hautausschlag (Nesselsucht, Urtikaria)
- Juckende, rote Haut
- Blutergüsse oder Schmerzen an der Injektionsstelle
- Verminderte Anzahl roter Blutkörperchen
- Hohe Blutplättchenzahl im Blut
- Kopfschmerzen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Plötzliche starke Kopfschmerzen - diese könnten auf eine Hirnblutung hinweisen
- Gefühl von Spannung und Völle im Magen - möglicherweise haben Sie eine Magenblutung
- Große, rote, unregelmäßig geformte Hautläsionen mit oder ohne Blasen
- Hautreizung (lokale Reizung)
- Gelbfärbung der Haut oder Augen und eine dunklere Farbe des Urins - dies könnte auf Leberprobleme hinweisen

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Schwere allergische Reaktionen - mögliche Anzeichen hierfür sind: Ausschlag, Schluck- oder Atembeschwerden, Schwellung von Lippen, Gesicht, Rachen oder Zunge
- Erhöhter Kaliumspiegel im Blut - dies tritt mit größerer Wahrscheinlichkeit bei Personen mit Nierenproblemen oder Zuckerkrankheit auf. Ihr Arzt kann dies mithilfe einer Blutuntersuchung überprüfen
- Zunahme der Zahl der eosinophilen Blutkörperchen - Ihr Arzt kann dies durch eine Blutuntersuchung feststellen
- Haarausfall
- Osteoporose (eine Krankheit, bei der häufiger Knochenbrüche auftreten) nach Anwendung über einen längeren Zeitraum
- Kribbeln, Gefühllosigkeit und Muskelschwäche (insbesondere in den unteren Körperregionen), wenn Sie sich einer Lumbalpunktion unterzogen oder ein Spinalanästhetikum erhalten haben
- Verlust der Blasen- oder Darmkontrolle (d. h., wenn Sie den Gang zur Toilette nicht kontrollieren können)
- Verhärtung oder „Knötchen“ an der Injektionsstelle

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST CLEXANE AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 25 °C lagern. Nicht einfrieren.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen das Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie eine Beschädigung der Fertigspritze, Schwebeteilchen in der Lösung oder eine ungewöhnliche Färbung der Lösung (siehe Abschnitt 6. unter „Wie Clexane aussieht und Inhalt der Packung“) bemerken.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Clexane enthält

- Der Wirkstoff ist Enoxaparin-Natrium.
- Jeder ml enthält 100 mg Enoxaparin-Natrium, entsprechend 10.000 I.E. Anti-Xa-Aktivität. Jede Fertigspritze mit 0,6 ml Injektionslösung enthält 6.000 I.E. (60 mg) Enoxaparin-Natrium.
- Der sonstige Bestandteil ist Wasser für Injektionszwecke.

Wie Clexane aussieht und Inhalt der Packung

Clexane ist eine klare, farblose bis gelbliche Injektionslösung in einer Fertigspritze aus Glas (ohne automatischem Sicherheitssystem).

Clexane ist erhältlich in Packungen mit 10, 20 oder 24 Fertigspritzen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Zulassungsinhaber: docpharm GmbH, D-71263 Weil der Stadt

Importiert und umgepackt von: CC Pharma GmbH, D-54570 Densborn

Vertrieben durch: docpharm GmbH, D-71263 Weil der Stadt

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Frankreich, Österreich, Portugal:	Lovenox
Belgien, Bulgarien, Deutschland, Estland, Griechenland, Irland, Italien, Kroatien, Lettland, Luxemburg, Malta, Polen, Rumänien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich, Zypern:	Clexane
Italien:	Clexane T
Finnland, Island, Norwegen, Schweden:	Klexane

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2022.